



Roma, 10/10/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 20230009406/A.G.
Oggetto: **Ministero della Salute: obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi medici e per i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).**

Circolare n. 14660

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute:
obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) per i dispositivi medici e per i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Si segnala che nella Gazzetta ufficiale [n. 160 dell'11 luglio 2023](#) e [n. 166 del 18 luglio 2023](#) sono stati pubblicati i decreti relativi agli obblighi di registrazione e conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari (tra cui i farmacisti) per i dispositivi medici e per i dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Si rammenta, in premessa, che la disciplina relativa ai dispositivi medici è contenuta nel [Regolamento UE 2017/745](#), applicabile dal 26 maggio 2021, le cui disposizioni sono state attuate a livello nazionale con DLgs 137/2022, mentre quella relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è contenuta nel [Regolamento \(UE\) 2017/746](#), applicabile dal 26 maggio 2022, attuata a livello nazionale con D.Lgs. 138/2022.

In base all'art. 2, comma 15, del Regolamento europeo 2017/745, l'UDI è costituito da una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme

di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato.

L'identificazione unica dei dispositivi, ex art. 27 del Regolamento UE 2017/745, comprende i seguenti elementi:

- un identificativo del modello di dispositivo (UDI-DI)
- un identificativo della produzione (UDI-PI).

Il sistema UDI si applica a tutti i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine clinica (v. ancora art. 27 del Regolamento UE 2017/745).

In base all'art. 51 del Regolamento (UE) 2017/745, i dispositivi sono suddivisi in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato VIII dello stesso Regolamento.

Nel dettaglio, è possibile distinguere:

- **Classe I:** dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi.
All'interno della classe I sono individuabili anche le classi:
 - Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile
 - Classe Im: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura
 - Classe Ir: strumenti chirurgici riutilizzabili
- **Classe IIa:** dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
- **Classe IIb:** dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- **Classe III:** dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali e alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

Per ciò che concerne, invece, **i dispositivi medico-diagnostico in vitro**, ex art. 2 del Regolamento UE 2017/746, in tale categoria è ricompreso qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- a) un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;

- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico diagnostici in vitro.

Il Regolamento (UE) 2017/746 ha introdotto un nuovo sistema di classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro - che sostituisce quello basato su “liste” della Direttiva 98/79/CE - nelle classi A, B, C e D (allegato VIII), in funzione della destinazione d’uso prevista e dei rischi che comporta (art. 47 del Regolamento).

Nel dettaglio, secondo le regole di classificazione fissate nel Regolamento – esplicitate ulteriormente nelle linee guida [MDCG 2020-16 rev.2](#), si distinguono:

- **Classe A:** è la classe di dispositivi col rischio più basso, che include: a) prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti per test istologici, destinati dal fabbricante a renderli idonei alle procedure diagnostiche in vitro relative a un esame specifico; b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante a essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro; c) contenitori di campioni.
- **Classe B:** è la classe di dispositivi con un rischio moderato per il paziente e che include dispositivi per evidenziare lo stato di gravidanza, testare la fertilità e determinare il livello di colesterolo e i dispositivi per il rilevamento di glucosio, eritrociti, leucociti e batteri nelle urine;
- **Classe C:** è la classe di dispositivi ad alto rischio individuale e/o moderato rischio per la salute pubblica include test autodiagnostici, salvo quelli di cui alla classe B. Comprende inoltre i test destinati a: a) alla rilevazione della presenza o dell'esposizione a un agente sessualmente trasmesso; b) alla rilevazione della presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo privo di un rischio di propagazione elevato o sospetto tale; c) alla rilevazione della presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato possa essere causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto o l'embrione sottoposti al test, o per la discendenza della persona; d) alla determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili; e) alla determinazione dello status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che possa mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza; f) a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento; g) a essere utilizzati nella stadiazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza; h) a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi o nella stadiazione del cancro; i) a esami genetici umani; j) al monitoraggio del livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza; k) all'assicurazione sulla gestione di pazienti affetti da malattie o patologie

potenzialmente letali; l) al rilevamento di disfunzioni congenite dell'embrione o del feto; m) al rilevamento di disfunzioni congenite dei neonati nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità.

Ancora, in questa classe rientrano i dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule, sono classificati nella classe C, a meno che siano destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- sistema Kell [Kel1 (K)],
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella classe D.

- **Classe D:** è la classe di dispositivi con il rischio più alto individuale e alto rischio per la salute pubblica, come ad esempio test per il rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule; test per il rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o sospetto tale, determinazione del carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti (**in base alle linee guida europee rientreranno in questa classe, a seguito della necessaria riclassificazione consultabile sul database del Ministero della salute, i test utilizzati per la determinazione di virus come HIV o Epatite B/C/D e i test per la rilevazione di virus come il SARS-CoV-2).**

Ciò posto, si osserva che i decreti in oggetto stabiliscono l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, in modalità elettronica, per le istituzioni sanitarie e per **gli operatori sanitari (tra cui i farmacisti) che non esercitano la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria.**

In particolare, **per i dispositivi medici** il decreto rimarca l'obbligo, già previsto nel Regolamento (UE) 2017/745, di registrazione e conservazione dell'UDI per i dispositivi medici impiantabili di classe III che istituzioni e operatori sanitari hanno fornito o che hanno ricevuto ed introduce il medesimo obbligo per:

- a) dispositivi medici di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili;**
- b) dispositivi impiantabili di classe IIb.**

Per i **dispositivi medico-diagnostici in vitro** l'obbligo si riferisce soltanto ai dispositivi appartenenti alla classe D.

I decreti, inoltre, prevedono la possibilità per istituzioni sanitarie ed operatori sanitari di registrare e conservare gli UDI per tutti i dispositivi medici e i dispositivi

medico-diagnostici in vitro, anche appartenenti alle altre classi rischio, su base volontaria.

Indicazioni operative

Entrambi i decreti - per l'applicazione degli obblighi di registrazione e conservazione in modalità elettronica degli UDI-DI e UDI-PI per tutti i dispositivi della classe III (diversi da impiantabili) e IIb impiantabili e per gli IVD di classe D - si applicano a decorrere da 180 giorni dalla data della loro entrata in vigore, che coincide con il giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e, in particolare:

- DECRETO 11 maggio 2023 recente *“Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”*, **efficace dall'8 gennaio 2024**;
- DECRETO 11 maggio 2023 recante *“Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”*, **efficace dal 15 gennaio 2024**.

Al fine di verificare se per un dispositivo presente in farmacia sussiste l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI, si suggerisce l'adozione delle seguenti misure:

- a) in sede di procedura d'acquisto richiedere agli operatori economici le informazioni sulla classe di rischio;
- b) consultare sempre [l'elenco dei dispositivi medici](#) presente sul sito del Ministero della Salute, da cui è possibile reperire i dati aggiornati relativi al prodotto, ivi compresa la classe di rischio.

Sarà cura della scrivente fornire ulteriori aggiornamenti sull'argomento.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)